KEMI
Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

Tillstånd och upplysning

BESLUT

Datum
2017-03-31

Diarienr
5.1.1-B16-00597

Aktnr
F-3966

Regnr
5174

Delgivningskvitto

Lantbrukarnas Ekonomi aktiebolag (LRF)
Franzéngatan 6
105 33 Stockholm

Beslut angående ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för växtskyddsmedlet Fibro, reg-nr 5174

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående produkt.

Produktnamn	Fibro
Regnr	5174
Godkännandet gäller fr o m	2017-03-31
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Fibro gäller.
Beslutat användningsområde	Mot insekts- och kvalsterangrepp i odlingar av bär på friland och i tunnel. Mot insektsangrepp i odlingar av grönsaker på friland.

Beslutade villkor för användning framgår av bilagan.

Utöver villkoren i detta beslut ska villkoren i produktgodkännandet också följas. Se bifogat registerutdrag för Fibro.

2 Beskrivning av ärendet

Den 15 november 2016 inkom ansökan, dnr B16-00597, för nedanstående ändamål. Ansökan kompletterades med fler förtydliganden den 27 och 30 januari 2017.

Sökande	Lantbrukarnas Ekonomi aktiebolag (LRF) Franzéngatan 6 105 33 Stockholm
Typ av ansökan	Utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde
Produktnamn	Fibro
Produktens reg nr	5174
Funktion	IN - Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insekter och kvalster i ekologisk och konventionell yrkesmässig odling av bär på friland och i tunnel. Mot insekter i grönsaker på friland.
Verksamma ämnen	paraffinolja (CAS-nr 8042-47-5)

Mall-id: MAP-0023, 2015-01-27

KemI har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

Vid UPMA görs ingen bedömning av produktens effektivitet eller fytotoxicitet i de sökta grödorna; användning av produkten sker på användarens eget ansvar.

3 Skäl

Innehavaren av produktgodkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om bl.a.

- den avsedda användningen är av begränsad karaktär
- om kraven ur hälso- och miljösynpunkt är uppfyllda enligt artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i, Förordning (EG) nr 1107/2009[1].
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse.

Detta framgår av artikel 51 i Förordning (EG) nr 1107/2009.

3.1 Bedömning av hälso- och miljörisker

Kemikalieinspektionen har utrett om de miljö- och hälsoriskbedömningar som gjordes i oktober 2013 för de redan godkända användningsområdena för Fibro ("Registration Report, Part B") även täcker in riskerna med den sökta utvidgade användningen.

Den miljöriskbedömning som gjordes i oktober 2013 täcker delvis de sökta användningarna. Kemikalieinspektionen har kompletterat den tidigare miljöriskbedömningen med avseende på risken för jordlevenade och vattenlevande organismer.

3.1.1 Bedömning av hälsorisker för konsumenter (resthalter)

Livsmedelsverket yttrade sig gällande konsument riskbedömningen (resthalter) för Fibro genom att referera till argumentationen som anges i en tidigare yttrande för en produkt innehållande samma verksamma ämne.

Livsmedelsverkets bedömning baseras på utvärderingen[2] som gjordes av EFSA och EU för paraffinoljor med en kolkedja bestående av 18-30 kolatomer.

---

[1] EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG

[2] Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oil (CAS 8042-47-5, chain length C18-C30, reliable boiling range not available), EFSA Scientific Report (2008) 219, 1-6. Review report for the active substance paraffin oil CAS 8042-47-5, finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 28 January 2011, SANCO/2676/08 – final, 20 November 2012.

Enligt Kommissionens förordning (EU) 2015/1608 är paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5 upptaget på bilaga IV till Europaparlamentet och rådets förordning 396/2005 vilket innebär att inga gränsvärden behövs för den aktuella substansen.

Paraffinolja används för andra ändamål inom livsmedelsproduktion där paraffinolja kommer direkt i kontakt med livsmedel och Livsmedelsverket bedömer att den sökta användningen inte medför större risker för överskridanden av gränsvärden eller för konsumenters hälsa än den användning som redan förekommer idag.

Paraffinolja CAS-nr 8042-47-5 ska inte innehålla föroreningar upfylla de renhetskrav som finns specificerade i European Pharmacopoeia 6.0 purity criteria.

Någon beräkning av livsmedelexponeringen för paraffinolja har inte gjorts eftersom man inom EU inte har ansett att det finns underlag för att fastställa ett acceptabel daglig intag (ADI) för den typen av substanser. Ingen uppskattning av korttidsexponering har heller gjort eftersom det bedömts att det saknas underlag för att kunna fastställa en akut referensdos (ARfD). Paraffinoljor är kemiskt inerta och vid förtäring utsöndras de snabbt, mestadels oförändrade, via faeces.

3.1.2 Bedömning av hälsorisker vid användning

Risken för sprutförare, närboende, förbipasserande och personer som arbetar med behandlad gröda är acceptabel utan personlig skyddsutrustning. Ingen beräkning har gjorts för dessa exponeringssituationer i samband med produktgodkännandet. Inte heller vid godkännandet av det verksamma ämnet har en kvantitativ riskbedömning utförts. Anledningen till detta är att inget AOEL fastställts, p.g.a. det verksamma ämnets låga toxicitet.

Det framgår från Registration Report (Part B, Section 3) att inga allvarligare toxiska effekter kan förväntas vid användning av växtskyddsmedlet Fibro. Sådana effekter borde ha upptäckts under den långa tid som paraffinolja använts inom medicinen.

Risken för sprutförare, närboende, förbipasserande och personer som arbetar med behandlad gröda, vid de sökta användningarna, täcks in av den riskbedömning som gjordes vid produktgodkännandet. Detta innebär att risken för dessa personer är acceptabel utan användning av personlig skyddsutrustning.

Trots produktens klassificering (Asp. Tox. 1) H304 "Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna" utlöses inget krav på personlig skyddsutrustning, men istället andra skyddsangivelser. Produkten klassificeras också GSH08 "Fara".

3.1.3 Bedömning av miljörisker

Av praktiska skäl har Kemikalieinspektionen indelat sökta grödor i tre grupper (i) odlingen av grönsaker på friland, (ii) odlingen av bär på friland och i tunnel med växt-höjd mindre än 50 cm [3] och (iii) odlingen av bär på friland och i tunnel med

[3] Rautmann D., Streloke M. & Winkler, R., 2001. "New basic drift values in the authorization procedure for plant protection products" p 133 in: Forster R & Streloke M, 2001. "Workshop on Risk Assessment and Risk Migitation in the Context of the Authorization of Plant Protection Products (WORMM)"

växt-höjd högre än 50 cm (d.v.s. bärbuske), eftersom miljörisker bedöms olika i dessa tre fall.

Odlingen av grönsaker på friland

Miljöbedömningen för användning av Fibro i odlingen av grönsaker på friland täcks till stor del in av redan godkänd användningen i odlingen av potatis: total hektardos, sprut-teknik, bomhöjd, växttäcke och användningstidpunkt är samma eller till stor del jämförbara. Det gäller dock inte i odlingen av växter i löksläktet (*Allium*) i tidiga tillväxtstadier, eftersom växter i löksläktet har en mindre bladyta vilket ger större exponering av jordlevande organismer. Trots det bedömer Kemikalieinspektionen att den växtföljd som bör tillämpas i odling av växter i löksläktet kompenserar för den potentiellt ökade kroniska exponeringen av jordlevande organismer i tidiga tillväxtstadier av lök och att ingen vidare miljöbedömningen därför krävs. Därför bedömer Kemikalieinspektionen att miljörisker är acceptabla vid användning av Fibro i odlingen av grönsaker på friland.

Odlingen av bär med växthöjd mindre än 50 cm på friland och i tunnel

Miljöbedömningen för användning av Fibro i odlingen av bär på friland täcks huvudsakligen in av den redan godkända användningen i odlingen av potatis.

Miljöbedömningen för användning i tunnel täcks av miljöbedömningen för godkänd användning på friland. Därför bedömer Kemikalieinspektionen att miljörisker är acceptabla vid användning av Fibro i odlingen av bär med växthöjd mindre än 50 cm på friland och i tunnel.

Odlingen av bär med växthöjd högre än 50 cm på friland och i tunnel

Den totala hektardos som rekommenderas i odlingen av bär på friland och i tunnel är lägre än den i godkänd användning i odling av potatis. Trots det är inte det resonemang som presenteras ovan applicerbart för bär med växthöjd högre än 50 cm på friland och i tunnel. Den miljöbedömningen som har gjorts tidigare för användning av Fibro i fruktodling gjord mellan BBCH 53-57, täcker inte den sökta användningen i BBCH 10-89.

Med hänsyn till paraffinoljas extremt höga adsorptionsförmåga (adsorption till markens organiska partiklar) gör Kemikalieinspektionen bedömningen att risken för läckage till grundvattnet eller via dräneringssystem är försumbar.

Kemikalieinspektionen har gjort en kompletterande miljöbedömning med simuleringar av vindavdrift (FOCUS SWASH Spray Drift Calculator) och bedömt exponeringen för vattenlevande organismer. Resultaten visar att både risker för akut och kronisk toxicitet för vattenlevande organismer är acceptabla, förutsatt att ett 20 meter skyddsavstånd och utrustning som reducerar vindavdriften med minst 50 % används. Det motsvarar användningen av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Fläktspruta i fruktodling" tillsammans med avdriftreducerande utrustning (50 %).

Påverkan på icke-målinsekter

Eftersom produkten inte är selektiv insekticid, påverkas inte bara skadeinsekter utan även andra insekter (icke-målorganismer) vid spridningen. För att minska påverkan

på icke-målorganismer har sökanden föreslagit ett villkor för skydd av bin och andra pollinerande insekter för grödor som kan behandlas under blomning (BBCH 59-69). Kemikalieinspektionen accepterar det förslaget.

3.2 Bedömning om utvidgade användningen är av begränsat karaktär och av allmänt intresse

Total arealen för ansökt användningsområdena är mindre än 10 871 ha (3 033 ha bär på friland och under 7 838 ha grönsaker, enligt Jordbruksverkets statistik för år 2014). Areal för ansökta användningsområdena är inte försumbart, men täcker många olika kategorier av grödor. Åkerarealens användning för var enskild växtkategori är mycket mindre (de största arealer för specifika växtsorter är cirka 1 800 ha sallatodling, och 2 400 ha jordgubbsodling). Man kan därför bedöma att var enskild växtkategori inte odlas i stor omfattning i Sverige. Kemikalieinspektionen bedömer att utvidgade användningen för är av begränsat karaktär och att användningen är av allmänt intresse.

3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i Växtskyddsmedelsförordningen är uppfyllda. Kemikalieinspektionen bifaller ansökan och sätter villkor som framgår av bilagan.

4 Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Camilla Thorin
Beslutande

Julien Moeys
Föredragande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet

Villkor för utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för **Fibro**

UPMA gäller utöver de användningsområden som framgår av produktgodkännandet.

Vid UPMA görs inga effektivitetstester eller fytotoxicitetsprövningar; användning av produkten sker på användarens eget ansvar.

Användning och syfte

Gröda/område/situation	Syfte	Behandlings utrustning/ metod	Utvecklings-stadium[1] /säsong (min-max)	Max antal behand-lingar/år	Behandlings-intervall (dygn)	Karens-tid (dygn)[2]	Max dos vid varje behandling			Ändring[3]
							Produkt	Verksamt ämne		
Bär på friland och i tunnelodling	Mot insekts- och kvalster-angrepp	Sprutning	10-89	2	7		10 L/ha	7,97 kg/ha	Rekommenderad vattenmängd: högst 1000 L vatten/ha	
Grönsaker på friland	Mot insekts-angrepp	Bomspruta	10-89	5	7		10 L/ha	7,97 kg/ha	Rekommenderad vattenmängd: högst 600 L vatten/ha	

Ytterligare villkor

	Villkor	Anmärkning	Ändring[3]
Vid sprutning med fläktspruta, eller bomspruta med vertikal bom, på friland eller i tunnlar med öppna sidor	Ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Fläktspruta i fruktodling". Användning närmare än 100 m från sjöar, vattendrag eller öppna diken får endast ske med särskilt avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften med minst 50 %. Skyddsavstånden i hjälpredan ska läsas i kolumnen för 0 % avdriftsreduktion, oberoende av vilken avdriftsreducerande utrustning som används.	Villkoret är till för att skydda vattenlevande organismer.	
Utformning av tunnelodling	Tunnelodling ska vara ett täckt odlingsutrymme som man kan gå in i men som inte är permanent och där delar av täckmaterialet kan rullas upp.	Omfattar inte växthus.	

[1] BBCH
[2] Tid mellan sista behandling och skörd
[3] Ändringar sedan förra produktgodkännandet markeras med [X]

Mall-id: MAP-0051, 2015-01-27

Tillstånd och upplysning

	Villkor	Anmärkning	Ändring[3)]
Åtgärder för skydd av bin och andra pollinerande insekter.	För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda.	Spridning av produkten bör göras nattetid.	

Produktvillkor – Fibro

Detta är en sammanställning över de uppgifter som finns registrerade om produkten vid utskriftstillfället (se datum i sidhuvudet).

Produktnamn	Fibro	
Registreringsnummer	5174	
Innehavare	Belchim Crop Protection nv/sa Technologielaan 7 BE-1840 Londerzeel BELGIEN	
Typ av bekämpningsmedel	Växtskyddsmedel	
Funktion/Produkttyp	AC – Akaricid IN – Insekticid	
Godkännandet gäller	Från och med 2014-03-27	Till och med 2020-12-31
Produktkod	BCP 405 D	
Beredningsform	EC-Emulgerbart koncentrat	
Förpackningsvillkor	HDPE-förpackning om högst 20 L	

Verksamma ämnen	Halt	Enhet
Paraffinolja (CAS Nr 8042-47-5)	797	g/l

Villkor för användning

Om specificerade användningsvillkor finns så redovisas de i särskild bilaga.

Sammanfattning av användningsområdet	Mot bladlöss i odlingar av potatis. Mot spindeldjur i odlingar av äpple, päron, plommon och körsbär. Mot insekter i odlingar av päron. För att begränsa riskerna för omgivande miljö ska vindanpassat skyddsavstånd bestämmas med hjälp av "Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av fläktspruta i fruktodling". De anvisningar som gäller bestämning av skyddsavstånd i Naturvårdsverkets allmänna råd 97:3 (kommentarer till 5-6§§ i SNFS 97:2) ska iakttas. Utrustning som reducerar vindavdriften med minst 50 % ska användas. Vid bestämning av vindanpassade skyddsavstånd ska avläsning i hjälpredan göras i kolumnen för grov duschkvalitet, oberoende av vilken avdriftsreducerande utrustning som används.
Behörighetsklass(er)	2 L

Upplysningar

Av bruksanvisningen ska framgå att sprutvätskan ska vara under kontinuerlig omrörning under transport och sprutarbete.

Klassificering och märkning

Ämnen av betydelse för klassificering och märkning

Ämnesnamn	Funktion
Paraffinolja (CAS Nr 8042-47-5)	Verksamt ämne

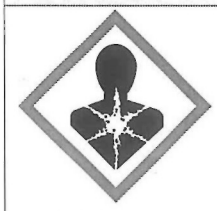
Klassificering

Faroklass och farokategori
3.10 Fara vid aspiration - Kategori 1
4.1 Farligt för vattenmiljön, fara för skadliga långtidseffekter - Kategori: Kronisk 3

Märkning

Faroangivelser
H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer

Skyddsangivelser
P273 Undvik utsläpp till miljön.
P301+P310 VID FÖRTÄRING: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
P331 Framkalla INTE kräkning.
SP1 Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare.
EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen.
P501 Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare.

Piktogram och signalord
 GHS08 Fara